

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Чабреца трава, трава порошок

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: Тимьяна ползучего (чабреца) трава

Каждый фильтр-пакет содержит: 1,5 г, Тимьяна ползучего (чабреца) трава, порошок (Thymi serpylli herba)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Трава порошок.

Смесь кусочков стеблей, листьев, цветков. Цвет порошка серовато-зеленый или коричневатозеленый с желтовато-белыми, красно-коричневыми, светло-коричневыми, часто с фиолетовым оттенком, синевато-фиолетовыми, розово-фиолетовыми, зелеными и темно-зелеными включениями. Запах ароматный. Вкус водного извлечения горьковато-пряный.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

В составе комплексной терапии инфекционно-воспалительных заболеваний дыхательных путей (трахеит, бронхит, бронхопневмония).

Местно - для полосканий при воспалительных заболеваниях полости рта и горла (стоматит, гингивит, фарингит, тонзиллит).

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым принимать по ½ стакана теплого настоя 2-3 раза в день. Курс лечения 2-3 недели.

Для полосканий полости рта и глотки применяют по ½-1 стакана теплого настоя 3-4 раза в день. Курс лечения 2-4 недели.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Принимают внутрь до еды. Местно. Перед применением настой рекомендуется взбалтывать.

Инструкция по приготовлению настоя приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к траве тимьяна ползучего (чабреца) и другим растениям семейства Яснотковые; при приеме внутрь: нарушения функции печени и/или почек, гастрит с повышенной кислотностью, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При сохранении симптомов заболевания или ухудшении состояния на фоне применения препарата в течение 7 дней, следует сообщить об этом врачу. Необходимо проинформировать пациента о том, что: препарат следует принимать только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции; если через 7 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Противопоказано применение внутрь во время беременности и в период грудного вскармливания. Применение местно для полосканий возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции. Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: <mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru>

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Длительное применение больших доз может вызвать тошноту.

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Отхаркивающее средство растительного происхождения.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Настой травы чабреца оказывает отхаркивающее, противомикробное действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Готовый настой хранить в прохладном месте не более 2 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1,5 г в фильтр-пакет из бумаги термосвариваемой; по 20 фильтр-пакетов укладывают в пачки картонные. Пачки упаковывают в пленку полипропиленовую. Текст инструкции по применению полностью наносится на пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению настоя чабреца травы

Для приготовления настоя 1 фильтр-пакет помещают в стеклянную или эмалированную посуду, заливают 100 мл (1/2 стакана) кипятка, накрывают и настаивают 15 мин. Фильтр-пакет отжимают, объем полученного настоя доводят кипяченой водой до 100 мл.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Фирма «Здоровье»

(ООО Фирма «Здоровье»)

121170, г. Москва, ул.1812 года, д. 2

Тел.: +7 (495) 566-00-14

E-mail: sales@lektrava.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей отправлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Фирма «Здоровье»

(ООО Фирма «Здоровье»)

143430, Московская обл., г.о. Красногорск, рп. Нахабино, ул. Советская, д. 20А,

Тел.: +7 (495) 566-00-14

E-mail: sales@lektrava.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9.ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Чабреца трава доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно–коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.